

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

資料4-24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)				
ビタミンB12 (メコバラミン)	メチコハール錠250μg メチコハール錠500μg	メコバラミンは、生体内補酵素型ビタミンB12の1種であり、ホモシステインからメチオニン合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働き、メチル基転位反応に重要な役割を果たす。神経細胞内小器官へよく移行し、核酸・蛋白合成を促進する作用、軸索内輸送、軸索再生の促進する作用、髓鞘形成(リン脂質合成)の促進する作用、シナプス伝達の遅延、神経伝達物質の減少を回復する作用を有する。				0.1~5%未満(食欲不振、悪心・嘔吐、下痢)	0.1%未満(過敏症)								錠250μg 通常、成人は1日6錠(メコバラミンとして1日1,500μg)を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 錠500μg 通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1日1,500μg)を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 本剤投与で効果が認められない場合、月余にわたって漫然と使用すべきではない。水腫及びその化合物を取り扱う職業従事者に長期にわたって大量に投与することは避けることが望ましい。	末梢性神経障害

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

資料4-24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果			
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化					
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ						
ビタミンC	ビタミンC(アスコルビン酸)	アスコルビン酸「ヨシダ」									高齢者										通常成人1日50~2,000mgを1~数回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者で減量。	1. ビタミンC欠乏症の予防および治療(壊血病、メルレル・パロー病)。ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体的労働時など。) 2. 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)、薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着、光線過敏性皮膚炎)には効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
			アスコルビン酸(ビタミンC)が欠乏すると、壊血病や小児ではメルレル・パロー病を生じ、一般に出血傾向の増大、骨・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与(ストレス反応の防止)、メラニン色素生成の抑制などが報告されている。								重度不明(悪心・嘔吐・下痢等)											

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

資料4-24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ		D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果
		薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化		
評価の視点		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの					使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ		
ビタミンD	ワシアルファ錠0.25ノワシアルファ錠0.5ノワシアルファ錠1.0	本剤は、1α,25(OH)2D3となり、腸管および骨等の標的組織に分布するレセプターに結合し腸管からのCa吸収促進作用、骨塩溶解作用および骨形成作用等一連の生理活性を発現する。腸管からのCa吸収ならびに血清Ca上昇作用を有する。	マグネシウムを含有する製剤(高マグネシウム血症を発生)、ジギタリス製剤(不整脈があらわれる)、カルシウム製剤・ビタミンD及びその誘導体(高カルシウム血症を発生)	急性腎不全(頻度不明)、肝機能障害、黄疸(頻度不明)		0.1~5%未満(食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)、そう痒感、結膜充血)、0.1%未満(嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等、頭痛・頭重、不眠・いらら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・配筋力の減退、耳鳴り、老人性難聴、腎部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等、軽度の血圧上昇、動悸、LDH、γ-GTPの上昇、腎結石、発疹、熱感、関節周囲の石灰化(骨形成)、嘔声、浮腫)、			小児、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、高リン酸血症の患者		高リン血症の患者ではリン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げる。		過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。		本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。 ・慢性腎不全、骨粗鬆症の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5~1.0μgを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 ・副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0~4.0μgを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。 ・小児用量 通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01~0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05~0.1μg/kgを、経口投与する。ただし、疾患、症状により適宜増減する。 ・高齢者では生理機能が低下しているため用量に注意。小児には少量から開始し、漸増。	下記の疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善 慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クルル病・骨粗鬆症

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32～42

資料4-24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化等に伴う使用環境の変化			
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの			使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ		
ビタミンE	ユベラ錠	微小循環系の賦活作用を有し、末梢血行を促す。鎮安定化作用を有し、血管壁の透過性や血管抵抗性を改善する。抗酸化作用を有し、過酸化脂質の生成を抑制する。内分泌系の賦活作用を有し、内分泌の失調を是正する。				0.1～5%未満(便秘、胃部不快感)、0.1%未満(下痢)	0.1%未満(過敏症)					末梢循環障害や過酸化脂質の増加防止の効能に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。	錠剤 通常、成人には1回1～2錠(酢酸トコフェロールとして、50～100mg)を、1日2～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) 3. 過酸化脂質の増加防止